



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 17 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04992**

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алба Хелскеа ЛЛС", США,

Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA

Производитель

"Алба Хелскеа ЛЛС", США,

Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15603/72815 от 09.02.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2017 года № 1226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0029947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04992

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии:

Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования (вид 172730).

Мешок для дыхательного контура, одноразового использования (вид 283370).

Трубка для подачи кислорода (вид 156030).

Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 185610).

Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования (вид 275820).

Трубка дыхательная для забора проб газа/мониторинга, одноразового использования, стерильная (вид 332650).

Маска лицевая кислородная с неполной рециркуляцией газовой смеси (вид 178680).

Маска лицевая кислородная нереверсивная (вид 262370).

Маска для искусственной вентиляции легких, одноразового использования (вид 271390).

Маска лицевая аэрозольная, нереверсивная (вид 274020).

Маска лицевая анестезиологическая, одноразового использования (вид 275780).

Маска Вентури лицевая кислородная (вид 300370).

Набор для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением для экстренной помощи, с распылителем (вид 331110).

Увлажнитель дыхательных смесей с подогревом (вид 152090).

Фильтр защитный для трахеостомы (вид 173800).

Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, нестерильный (вид 218750).

Тепло/ влагообменник/ бактериальный фильтр, стерильный (вид 324650).

Фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, многократного использования (вид 324930).

Фильтр/загубник для проверки функции легких (вид 325840).

1. Абсорбент - натронная известь.

2. Воздуховоды.

3. Влагосборники.

4. Держатели шлангов.

5. Резервные мешки.

6. Кислородные шланги.

7. Клапаны дыхательные.

8. Комплекты фиксации трахеальных трубок.

9. Дыхательные контуры.

10. Дыхательные шланги.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0030879

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/04992

Лист 2

11. Тонкие трубки для мониторинга.
12. Маски.
13. Распылители и комплекты с распылителями.
14. Системы для ручного искусственного дыхания.
15. Соединительные устройства.
16. Увлажнители.
17. Фильтры.

Место производства:

1. Fuzhou Kanglite Medical Apparatus Co., Ltd., Room 02, No. 17 Floor West Jinyuan Plaza, No. 68 Guangda Road 350005 Taijiang, Fuzhou, China.
2. Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Flats B2 & C2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong.
3. Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., Changancun, Wenyan Town, Xiaoshan District, Hangzhou 311258 Zhejiang, China.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030880